

**INFORME DE ACTIVIDAD
SERVICIO
MEDIOS DE CULTIVO Y
ESTERILIZACIÓN
2019**

INDICE

- 1. Actividades llevadas a cabo.*
- 2. Análisis encuesta de Satisfacción usuarios.*
- 3. Análisis indicadores del Servicio.*
- 4. Análisis de riesgos y oportunidades.*
- 5. Análisis objetivos.*
- 6. Análisis plan de formación.*
- 7. Informe económico servicio*
 - 7.1 Desglose económico Área de Medios.*
 - 7.2 Desglose económico área de Esterilización.*
- 8. Previsión de mejoras para 2020.*
- 9. Personal técnico del servicio.*

1 ACTIVIDADES LLEVADAS A CABO:

Renovación del Certificado de Gestión de Calidad conforme a la NORMA ISO 9001:2015 hasta 30/10/2021. Tras superar auditoria interna anual realizadas en el mes de mayo.

Creación de un registro nuevo para el control de los lotes de los productos utilizados en el servicio (FOR-MCE-22) el cual va asociado y vinculado con los nº de lotes en uso; así como con las fechas de caducidad prevista. Mejorando así el control y seguimiento de los productos.

Realización de las prestaciones incluidas en el catálogo del Servicio.

01/01/2019 al 30/12/2019 Total pedidos 6.555

- Nº de pedidos preparaciones incluidas en el catálogo del Servicio 3.061
- Nº de preparaciones encargos no incluidas en catálogo de Servicio 22
- Nº de pedidos solicitando la esterilización de materiales, líquidos y residuos 3.494

Actualización de los costes de las prestaciones incluidas en la carta de servicios científicos-técnicos del CSIC 2019-2020. y en la aplicación de compras del IIBM 2019-2020. Número de prestaciones cuatro con 80 variantes. Fecha de entrada en vigor el día 1 de enero del 2020.

Solicitudes de equipamiento realizadas en el 2019:

Equipo nº 1

Ultra congelador de -80°C (arcón de un volumen 84L). Para la conservación de la prestación alícuotas de bacterias competentes.

- Precio neto ofertado **6.000€**
- En el **2018** Ingresos obtenidos por esta prestación **1.659 €**.
- Número de pedidos recibidos **124**.
- Número de laboratorios por IP solicitantes de estas prestaciones **26**.
- Unidades preparadas **1.820 alícuotas de 125 µl**.

Justificación:

Ultra congelador. El Servicio de Medios tiene la necesidad de un ultracongelador para conservar de una forma controlada y custodiada las alícuotas de bacterias competentes preparadas en el Servicio, pudiendo también ser un ultracongelador de las zonas comunes que tenga sensor de temperatura y que se pueda controlar mediante cierre con llave controlada por el Servicio.

Actualmente se guardan en el ultra congelador nº 2 de uso común, existiendo el riesgo de darse cambios de temperatura asociados al número de veces que se abre y

cierra dicho congelador por los usuarios, pudiendo afectar a las prestaciones citadas en cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015

Este tema está pendiente de solución desde el año 2015 y 2017 detectado en auditorías. *“No se presenta evidencia de la verificación del congelador de la zona común donde se conservan las alícuotas de preparaciones a -80°C del Servicio de Medios de Cultivo y Esterilización”.*

Como consecuencia de esta NC existe otra en el Servicio NC-MCE-01/2017 abierta: *“No es posible comparar las temperaturas del ultracongelador con las tomadas por los vigilantes”.*

Indicador de producción de alícuotas de bacterias de los últimos años:

AÑO	ALICUOTAS
2016	2.030
2017	1.760
2018	1.820
2019	1.863

Esta ayuda no fue concedida por el CSIC en el 2019

Actualmente se guardan las alícuotas de bacterias en el congelador Sanyo nº 13 de uso exclusivo para el Servicio, ubicado en la segunda planta del edificio nº 2 del IIBm. La verificación de temperatura se sigue realizando a través del display del equipo y las anotaciones de los vigilantes.

Se está a la espera de que el IIBm instale un sensor de temperatura por red en dicho equipo para controlar la temperatura y cerrar así la no conformidad NC-MCE-01/2017 pendiente. El congelador donde se guardan actualmente las alícuotas, funciona correctamente.

Equipo: Nº 2

Equipo esterilizador preparador de placas con agar 10L. Para la prestación de placas LBA/LB/LBK

- Precio neto ofertado **18.400 €**
- En **el 2018** Ingresos obtenidos por la venta de la prestación placas **2.246€.**
- Número de pedidos recibidos **392.**
- Número de laboratorios por IP solicitantes de estas prestaciones **32.**
- Unidades preparadas **4.310** (130 L).

Justificación:

Esterilizador preparador de placas con agar 10 L.

En sustitución del equipo EQ-MCE-20 preparador de placas Systec Mediaprep10 comprado en 2007.

Las preparaciones realizadas en dicho equipo no cumplen los criterios de calidad para ser puestas a la venta debido a los problemas que da en la agitación, dando lugar a la aparición de burbujas en las placas de agar al secarse. No existen piezas de repuesto en el mercado para reparar este equipo según indicaciones del servicio técnico de Systec.

Indicador de producción de los últimos años:

AÑO	UNIDADES
2016	4.562
2017	4.363
2018	4.310
2019	5.048

Abierta el 24/03/2019 una NC n° :01/2019 Burbujas en las placas de LBA utilizadas para control de esterilización.

Desde el 24/06/2019 se realizan todas las placas en el equipo **EQ-MCE-52** (pequeño) sin dar problemas de burbujas. Se sigue con la NC abierta y a la espera de la aprobación por parte del CSIC de la compra de un equipo de mayor volumen. En el mes de diciembre aún se sigue a la espera.

1.1 ACTIVIDAD ÁREA DE ESTERILIZACIÓN 2019

Renovación del contrato de mantenimiento preventivo de los esterilizadores con la empresa Técnicos de Control de Procesos, empresa acreditada por ENAC. Este contrato incluye el mantenimiento anual de cuatro autoclaves y tres compresores; las validaciones de los ciclos y las calibraciones. Cumpliéndose así uno de los requisitos exigidos para seguir manteniendo la certificación en la NORMA ISO 9001:2015.

El personal técnico ha sido el encargado del manejo, carga y descarga de los esterilizadores; así como de la verificación del buen funcionamiento de los equipos; control y seguimiento de los registros asociados a la esterilización, etc. Se han realizado distintos procesos de esterilización obteniendo una media mensual de **115** ciclos.

Desde 1 de enero 2019 la esterilización está incluida en la carta de servicios científicos-técnicos del CSIC con una tarifa aplicable por solicitud que se realiza a través de la aplicación de Compras, Contribuyendo así a cubrir parte de los gastos que el Servicio de Esterilización tiene, (contrato de mantenimiento, validaciones de procesos, fungible, piezas, etc.) Los ingresos obtenidos durante el 2019 han servido para cubrir el 34 % de este gasto.

2. ANÁLISIS ENCUESTA DE SATISFACCIÓN USUARIOS 2019

ANÁLISIS DE LAS ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN EN IIBM

Año 2019

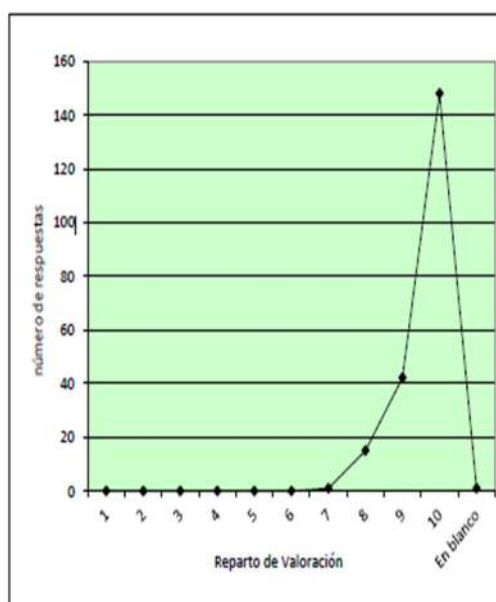
MCE

Enviados	55		
Nº Respuestas	23	42%	
Nº Usuarios INTERNOS que responden	23	Total internos	55
Nº Usuarios EXTERNOS que responden	0	Total externos	0

Apreciación TÉCNICA
Media aritmética de las respuestas ROJAS
9,6

Apreciación PERSONAL
Media aritmética de las respuestas AZULES
9,7

Valoración: 10 = óptimo		Valoración media	ns/nc, X o en blanco
01	Satisfacción global.	9,6	0
02	El trabajo realizado por el Servicio se ajusta a lo solicitado.	9,7	0
03	Valoración del rigor técnico del trabajo realizado.	9,6	0
04	Valoración de la presentación y claridad del informe, la entrega de resultados del ensayo ó el etiquetado del producto	9,5	0
05	Cumplimiento plazo previsto	9,8	1
06	Grado de atención de que ha sido objeto	9,8	0
07	Relación precio del servicio con el mercado (en %)	Alto	0
		Medio	74
		Bajo	17
08	Valoración plazo de entrega	9,6	0
09	Satisfacción técnica	9,6	0
10	Satisfacción personal	9,7	0
11	Fidelidad de los usuarios (en %)	Sí	96
Comentarios y Observaciones			



Teniendo en cuenta que el Servicio de Medios no tiene usuarios externos y que sólo han contestado 23 de las 55 encuestas enviadas, se sigue obteniendo como en años anteriores una media alta en todas las respuestas. 9,6/ 9,7. Queda demostrada la satisfacción del usuario con el Servicio.

3. ANÁLISIS INDICADORES DE PRODUCCIÓN Y EFICACIA ÁREA DE MEDIOS 2019

El Servicio de Medios de Cultivo y Esterilización solo trabaja con los medios y preparaciones que necesitan los investigadores del Instituto. Partiendo de aquí, se entiende que los indicadores de producción están condicionados por a la actividad de los laboratorios del IIBM y de Dpto. Bioquímica.

El fin de los indicadores de Producción es saber la producción del Servicio en litros y unidades y así planificar las compras de reactivos anualmente y darnos una idea global del funcionamiento del Servicio

ANÁLISIS PRODUCCIÓN 2019

Han superado los umbrales establecidos los indicadores correspondientes a las preparaciones de Bufferes; medios microbiológicos; medios de cultivos celulares; placas con agar y alícuotas de bacterias.

No se han superados los umbrales en preparación de papilla para moscas; antibióticos; muestras enviadas para test de micos y nº de placas de control contaminación biológica.

Productos	total 2019 L/Und	Umbral indicador L/Und 2019	%
Bufferes	2150	2019	6,5
Med. Microb.	320,7	312	2,8
Medios CC	924,7	880	5,1
Papilla	155,5	195	-20,3
Antibióticos	4,2	4,5	-6,7
nº de Placas	5048	4.310	17,1
nº Alícuotas de Bacterias	1863	1.820	2,4
8- Nº muestras enviadas a Cultivos para test de detección de contaminación por micoplasmas	126	132	-4,5
9- Nº de placas de LB utilizadas para test de contaminación biológica.	420	450	-6,7

ANÁLISIS INDICADORES DE EFICACIA:

El fin de los indicadores de Eficacia es analizar el grado de esfuerzo puesto para que los procesos salgan bien y ver si estos están funcionando correctamente

Estos indicadores se han cumplido en todos los casos excepto en el indicador nº 14 "coste de la calibración de balanzas". El indicador no se ha cumplido, por sobrepasar el umbral establecido en un 2,3%. Se justifica este gasto por a la adquisición de un termómetro calibrado, requisito exigido por calidad para verificar la temperatura de la sala donde se encuentran las balanzas. Dicho equipo es una inversión para las calibraciones futuras.

El indicador nº 15 si se ha conseguido con un ahorro del 81% con respecto a las calibraciones realizadas por empresas externas.

INDICADOR	2019	Resultados 2019	Umbral indicador 2019	%
11-Control de contaminaciones: N° de preparaciones en las que aparece la placa de LB control contaminada	420 unds.	0	≤ 5 % anual	0
12-Control de contaminaciones: N° test de micoplasmas con resultado positivo	126 unds.	0	≤ 3 % anual	0
13- Porcentaje de pedidos externos con incidencia mayor sobre procesos	60 unds.	0	≤ 10% anual	0
14- Ahorro en costes de la calibración de balanzas .	245,60 €	245,60 €	240€ /Año	2,33 %
15 Ahorro costes de la calibración de los phmetros	40 €	40 €	240 €/Año	-81%

ANÁLISIS INDICADORES DE PRODUCCIÓN Y EFICACIA ÁREA DE ESTERILIZACIÓN 2019

ANÁLISIS PRODUCCIÓN

Estos indicadores han bajado con respecto al umbral establecido del año 2018 excepto el indicador de nº de cestillos esterilizados, que ha crecido un 1,15%. Esto puede ser debido a la bajada de la actividad en general de los grupos de investigación y al cobro de esta prestación, implantado el 1 de enero 2019.

INDICADORES PRODUCCION	total 2019	Umbral indicador L/Und 2019	%
n° de Ciclos	1350	1.426	-5,33
n° de Cestas	2431	2.565	-5,51
n° cestillos	782	773	1,15
Bolsas de residuos	1356	1511	-10,26

ANÁLISIS EFICACIA 2019

Una vez analizados, se comprueba que los controles establecidos han funcionado correctamente y no se han observado ningún tipo de contaminación en los procesos realizados.

INDICADORES EFICACIA ESTERILIZACIÓN	2019	RESULTADOS POSITIVOS 2019	Umbral indicador 2019	%
5-Control de contaminaciones test biológicos: Nº de test biológicos con resultados incorrectos obtenidos en los procesos sólidos, líquidos y residuos.	118	0	≤ 3% año	0

4. ANÁLISIS RIESGOS Y OPORTUNIDADES 2019

RIESGOS ACEPTADOS Y ASUMIDOS. En los que las amenazas pueden ser externas o internas al Servicio habiendo establecido las herramientas adecuadas para subsanarlas:

- Nº 2 Que el lote de un reactivo llegue en mal estado no apreciable en los controles de calidad.
- Nº 3. Fallo en algún equipo de ensayo.
- Nº 5. Que el lote de un reactivo utilizado para los test de control de esterilización llegue en mal estado.
- Nº 7. Entrega de un buffer distinto al solicitado.
- Nº 8. Y Nº 11. Devolución de una botella de medio por estar contaminada.
- Nº 10. Atasco en las gomas al realizar la dosificación.
- Nº 12. El antibiótico de las placas este desactivado.

24/03/2019 Detectada una amenaza por fallo en equipo de ensayo, **riesgo n° 3** aplicado a todos los PE.

- Se acepta el riesgo y se subsana utilizando otro equipo preparador de placas de menor volumen. EQ-MCE-52.
- Se abre una no conformidad NC n°:01/2019 el día 24/03/2019 por aparecer burbujas en la preparación de placas tras varios días después de su preparación. Equipo implicado EQ-MCE-20 preparador de placas, se deja fuera de uso y se está a la espera de ayuda económica del CSIC para la adquisición de uno nuevo.

El resto de riesgos sin incidencias.

Riesgos evitados. En los que se ha intentado evitar las amenazas, habiéndose comprobado igualmente su correcto funcionamiento. Sin Incidencias durante el periodo analizado.

- N° 1 y 4. Tener un proveedor único para abastecimiento de reactivos y fungible y reparación de equipos.
- N° 13. En la placa control de esterilidad se observe crecimiento microbiológico
- N° 14. La balanza no está nivelada.
- N° 15. Corrientes de aire.
- N° 16. Incertidumbre expandida este fuera de la tolerancia establecida en el PE-MCE-13


Riesgos mitigados. Sin Incidencias.

- N° 6. Que un único técnico realice los cambios de registros al final de mes.

Riesgos transferidos. Se transfiere al usuario la responsabilidad de utilizar un medio de células en la que no se pueda garantizar que esté libre de micoplasmas antes de tener el resultado del test.


- N° 9. Entrega del medio antes de tener el resultado del test de micoplasmas realizado en el S.G de Cultivos.
- El Servicio entrego 27 pedidos, fechas (06/02/2019 al 19/07/2019) antes de recibir el resultado del test.

Seguimiento posterior sin incidencias, quedando así demostrado que la amenaza transferida y las acciones a seguir ha funcionado correctamente.


	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FOR GEN 26
	DEL SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	Rev: nº: 01
		Fecha : 19/06/2017
		Pág. 1 de 9

Fecha última revisión: 12/11/2019


PROCESO	RIESGO	Fecha de identificación	Tipo de riesgo (Amenaza u Oportunidad)	CONSECUENCIAS	ACCIONES A TOMAR Amenazas: Evitar, Mitigar, Transferir o Aceptar Oportunidades: Explotar, Mejorar, Compartir o Aceptar	SEGUIMIENTO
Aplica a todos los PE	Nº 1. Tener un proveedor único para abastecimiento de reactivos y fungible.	05/09/2016	Amenaza	Si falla dicho proveedor no se podrá realizar la preparación implicada.	Intentar evitarlo disponiendo de otro proveedor que ofrezca el mismo producto.	Sin incidencias
Aplica a todos los PE	Nº 2. Que el lote de un reactivo llegue en mal estado no apreciable en los controles de calidad.	05/09/2016	Amenaza	Las preparaciones realizadas con este reactivo no funcionen correctamente.	Aceptamos el riesgo y en los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir.	Sin incidencias
Aplica a todos los PE	Nº 3. Fallo en algún equipo de ensayo.	05/09/2016	Amenaza	No son válidas las preparaciones en que se haya utilizado dicho equipo.	Aceptamos el riesgo y en los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir.	NC nº: 01/2019 en EQ-MCE-20 abierta 24/03/2019 Burbujas en placas. Estado pendiente compra nuevo equipo.
PE-MCE-02 Manejo de autoclaves de vapor.	Nº 4. Tener un servicio técnico o proveedor único para las reparaciones de los equipos y abastecimiento de reactivos y fungible Nota. En el PE-MCE-02 es riesgo nº 1	05/09/2016	Amenaza	Si falla el servicio técnico o proveedor no se podrá utilizar el equipo.	Intentar evitarlo disponiendo de otro proveedor que ofrezca el mismo servicio técnico.	Sin incidencias
	Nº 5. Que el lote de un reactivo utilizado para los test de control de	05/09/2016	Amenaza	Los controles de esterilización no son válidos.	Aceptamos el riesgo y en los procedimientos específicos se detalla las	Sin incidencias

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FOR GEN 26
	DEL SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION	Rev: nº: 01
		Fecha : 19/06/2017
		Pág. 2 de 9

	esterilización llegue en mal estado Nota. En el PE-MCE-02 es riesgo nº 2				acciones a seguir.	
	Nº 6 Fallo en algún equipo de ensayo. En el PE-MCE-02 es riesgo nº 3	05/09/2016	Amenaza	No es válido el ciclo de esterilización.	Aceptamos el riesgo y en los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir.	Sin incidencias
PE-MCE-04 Gestión interna cambio mes	Nº 6. Qué un único técnico realice los cambios de registros al final de mes. Nota. en el PE-MCE-04 Nº 1.	05/09/2016	Amenaza	Se puede dar el caso que por ausencia del técnico u olvido, los registros implicados no sean sustituidos.	Se intentara mitigarlo haciendo que todo el personal técnico conozca y aplique este procedimiento.	Sin incidencias
PE-MCE-07. Preparación de Buffers.	Nº 7. Entrega de un buffer distinto al solicitado por el usuario. En el PE-MCE-07 es el nº 4	28/06/2017	Amenaza	No es válido el ensayo.	Asumimos el riesgo y en el PE especificamos las acciones a tomar.	Sin incidencias
PE-MCE-0 5. Preparación de Medios de cultivos celulares.	Nº 8. Devolución de una botella de medio por estar contaminada. Nota. PE-MCE-0 5 nº riesgo nº 4	28/06/2017		El lote no es válido	Asumimos el riesgo y en el PE especificamos las acciones a tomar.	Sin incidencias
	Nº 9. Entrega del medio antes de tener el resultado del test de micoplasmas realizado en el S.G de Cultivos. Nota. PE-MCE-0 5 nº riesgo nº 5	25/04/2018	Amenaza	No se puede garantizar que el medio esté libre de micoplasmas.	Se transfiere el riesgo al usuario y en el PE especificamos las acciones a tomar.	El Servicio entrega 27 pedidos fechas (06/02/2019 al 19/07/2019) antes de recibir el resultado del test. Resultados posteriores sin incidencias.
PE-MCE-0 8. Preparación de papilla Drosophila	Nº 10. Atasco en las gomas al realizar la dosificación.	26/06/2017	Amenaza	No es posible dosificar la preparación.	Asumimos el riesgo y en el PE especificamos las acciones a tomar.	Sin incidencias

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES				FOR GEN 26
	DEL SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION				Rev: nº: 01
					Fecha : 19/06/2017
					Pág. 3 de 9

PE-MCE-0 6. Preparación de medios de cultivos microbiológicos líquidos.	Nº 11. Devolución de una botella de medio por estar contaminada. Nota: En PE-MCE-0 6. Riesgo nº4	27/06/2017	Amenaza	El lote no es válido	Asumimos el riesgo y en el PE especificamos las acciones a tomar.	Sin incidencias
PE-MCE-09 Preparación de placas de medios de cultivos microbiológicos	Nº 12. El antibiótico de las placas este desactivado. Nota: En PE-MCE-09 es nº 4	12/04/2018	Amenaza	El lote no es válido. No crecen las bacterias transformadas que son resistentes al antibiótico utilizado.	Aceptamos el riesgo y en el procedimiento específico se detalla las acciones a seguir.	Sin incidencias
Aplicable a los procedimientos de las preparaci PE-MCE-5; 7; 9	Nº 13. En la placa control de esterilidad se observe crecimiento microbiológico. Nota: En los PE tienen los números siguientes: PE-MCE-05 Nº 6 PE-MCE-07 Nº 5 PE-MCE-09 Nº 13	07/01/2019	Amenaza	La preparación testada o la placa utilizada no están estériles.	Evitamos el riesgo y en los procedimientos específicos se detalla las acciones a seguir.	Sin incidencias
PE-MCE-12 Procedimiento interno de calibraci balanzas del servicio de Medios de Cultivo y esterilización	Nº 14. La balanza no está nivelada Nota: en el PE-MCE-12 nº riesgo 1 Nº 15. Corriente de v aje Nota: en el PE-MCE-12 nº riesgo 2	22/02/2019	Amenaza	Error en las medidas obtenidas	Evitamos los riesgos y en el procedimiento específico se detalla las acciones a seguir.	Sin incidencias
PE-MCE-13 Procedimiento interno de calibración, mantenimiento y verificación de phmetros del Servicio de Medios de Cultivo y Esterilización	Nº 16. Que la Incertidumbre expandida este fuera de la tolerancia establecida en el PE.	22/03/2019	Amenaza	La medida no es correcta	Evitamos los riesgos y en el procedimiento específico se detalla las acciones a seguir.	Sin incidencias

	REGISTRO DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES				FOR GEN 26
	DEL SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACION				Rev: nº: 01
					Fecha : 19/06/2017
					Pág. 4 de 9


	Nota: en el PE-MCE-13. El riesgo figura con el nº1					
	Nº 17. Que las soluciones patrón estén caducadas. Nota: en el PE-MCE-13. El riesgo figura con el nº.2			La calibración no es válida		

5. ANÁLISIS DE OBJETIVOS 2019


Como ya se indicó en años anteriores, el Servicio de Medios de Cultivo y Esterilización solo trabaja con los medios y preparaciones que necesitan los investigadores del Instituto, no presta servicio a otros centros del CSIC ni a ningún organismo ajeno al mismo. Partiendo de aquí, se entiende que no se pueden plantear objetivos de producción, ya que no está en nuestra mano esta elección. Llevamos muchos años haciendo eficaz y eficiente el trabajo del Servicio, por lo que plantear objetivos con este fin no lo encontramos posible. Si se han planteados dos objetivos para ahorrar costes en las calibraciones de las balanzas y phmetros.

OBJETIVO Nº 1

Creación de un procedimiento específico de calibración interna de balanzas para ahorrar al menos el 10% respecto a la calibración externa.

	PROGRAMA DE GESTIÓN AÑO 2019 OBJETIVOS DE SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR-GEN-19 Rev: nº: 01 FECHA: 21-11-2011 Pág. 1 de 2

Objetivo:	Implantar un procedimiento de calibración interna de balanzas para ahorrar al menos un 10% respecto a la calibración externa			Nº	MCE-2019-01
	Fases	Plazos	Responsables	Medios	
	Creación procedimiento específico de calibración interna de balanzas	2019	Responsable del Servicio y Técnico de Calidad del IIBM	Procedimiento de consulta: <ul style="list-style-type: none"> Procedimiento para calibración interna de balanzas PTC-CAL/005 Unidad de técnicas analíticas ICTAN/ CSIC. Documentación entregada en curso de Calibración y verificación de equipos básicos de laboratorio impartido por el Gabinete de Formación del CSIC. Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 5.6 Trazabilidad de las medidas. CEM Centro Español de Metrología http://www.cem.es/ 	
	Creación libro Excel para el cálculo de las medidas de incertidumbre, linealidad, excentricidad e informe.	2019	Responsable del Servicio y Técnico de Calidad del IIBM	Procedimiento de consulta: <ul style="list-style-type: none"> Excel modelo de calibración facilitado por ICTAN/ CSIC. 	
	Aprobar el procedimiento y añadirlo en la documentación de Calidad del Servicio.	2019	Responsable del Servicio y Técnico de Calidad del IIBM	Revisión de la documentación.	
	Comprobar que todo el personal técnico del Servicio conoce y aplica esté procedimiento mediante la realización de las calibraciones anuales de las balanzas del Servicio.	2019	Responsable del Servicio	Resultados de las calibraciones.	
SEGUIMIENTO	PERIODICIDAD	cuatrimestral	RESPONSABLE	Responsable del Servicio	

	PROGRAMA DE GESTIÓN AÑO 2019 OBJETIVOS DE SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR-GEN-19 Rev: nº: 01 FECHA: 21-11-2011 Pág. 2 de 2

15/01/2019 – Se crea el indicador nº14 para el seguimiento de este objetivo.

22-02-2019 - Aprobación del PE-MCE-12 procedimiento interno de calibración de balanzas del servicio de Medios de cultivo y esterilización.

22-02-2019- Creación del FOR-MCE-20 informe de calibración interna de balanzas servicio de Medios de cultivo y esterilización.

15-03-2019- Práctica calibración realizada por Gema Luengo y registrada en FOR-MCE-20 Informe Nº01/2019.

18-08-2019 Calibraciones realizadas por el personal del servicio de Medios con resultados que cumplen los criterios de aceptabilidad.

Equipos: EQ-MCE-005 Nº informe 004/2019. Realizado por Gema Luengo.
 EQ-MCE-040 Nº informe 005/2019. Realizado por Raquel Hermosa.
 EQ-MCE-075 Nº informe 008/2019. Realizado por Rosa Arregui.

	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR GEN 20 Rev.: nº: 01 Fecha : 16/01/2018 Pág. 3 de 5

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPONS.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre	2º Cuatrimestre	3º Cuatrimestre	Total año
	14- Costes de la calibración de balanzas	Suma anual de los gastos de reactivos y fungible necesarios para realizar la calibración de tres balanzas.	240 €/Año	CL	Anual	245,5	0	0	245,5

Análisis


El objetivo nº 1

No se ha cumplido por sobrepasar el umbral establecido. Se justifica este gasto por a la adquisición de un termómetro calibrado, requisito exigido por calidad para verificar la temperatura de la sala donde se encuentran las balanzas. Dicho equipo es una inversión para las calibraciones futuras.


INDICADORES EFICACIA AREA DE MEDIOS	Umbral indicador gasto €/año 2018	Total €/ gastados 2019	El 10% de 240	Diferencia en %
14- Costes de la calibración de balanzas	240	245,5	24	13,7%

Objetivo nº 2

Implantar un procedimiento de calibración interna de phmetros para ahorrar al menos un 10% respecto a la calibración externa.

	PROGRAMA DE GESTIÓN AÑO 2019 OBJETIVOS DE SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR-GEN-19 Rev: nº 01 FECHA: 21-11-2011 Pág. 1 de 2

Objetivo:	Implantar un procedimiento de calibración interna de phmetros para ahorrar al menos un 10% respecto a la calibración externa		Nº	MCE-2019-02
Fases	Plazos	Responsables	Medios	
Creación procedimiento específico de calibración interna de phmetros	2019	Responsable del Servicio y Técnico de Calidad del IIBM	Procedimiento de consulta: <ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de uso, mantenimiento, verificación y calibración de phmetros PTO-CAM/008 de la Unidad de técnicas analíticas ICTAN/CSIC. Documentación entregada en curso de Calibración y verificación de equipos básicos de laboratorio impartido por el Gabinete de Formación del CSIC. Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 6.6 Trazabilidad de las medidas. CEM Centro Español de Metrología http://www.cem.es/ 	

	PROGRAMA DE GESTIÓN AÑO 2019 OBJETIVOS DE SERVICIO DE MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR-GEN-19 Rev.: nº: 01 FECHA: 21-11-2011 Pág. 2 de 2
---	---	--

Creación libro excel para el cálculo de las medidas de incertidumbre e informe.	2019	Responsable del Servicio y Técnico de Calidad del IBM	Procedimiento de consulta: <ul style="list-style-type: none"> Excel modelo Cal-phmetros facilitado por ICTAN/ CSIC. 	
Adquisición de disolución de ph. certificados	2019	Personal Técnico	Pedido a proveedor externo.	
Aprobación del PE-MCE- codificación y añadir en la documentación de Calidad del Servicio	2019	Responsable del Servicio y Técnico de Calidad del IBM	Revisión de la documentación.	
Comprobar que todo el personal técnico del Servicio conoce y aplica este procedimiento mediante la realización de las calibraciones anuales de los phmetros del Servicio.	2019	Responsable del Servicio	Resultados de las calibraciones.	
SEGUIMIENTO	PERIODICIDAD	cuatrimestral	RESPONSABLE	Responsable del Servicio
15/01/2019 - Se crea el indicador nº15 para el seguimiento de este objetivo. 12/03/2019 - Adquisición de certificados de disoluciones patrón. 22/03/2019- Se crea el FOR-MCE-21 Informe de calibración phmetros. 22/03/2019- Se codifica e incorpora el PE-MCE-13 Procedimiento interno de calibración de phmetros del servicio de Medios de Cultivo y Esterilización. 07/06/2019- Realizadas las calibraciones de los tres phmetros por parte del personal técnico del Servicio y se guardan los informes de resultados en el Gesinlab y ficha de equipo. Equipo: EQ-MCE-001 001/2019 Realizado por Rosa Arregui. EQ-MCE-003 002/2019 Realizado por Raquel Hermosa. EQ-MCE-004 003/2019 Realizado por Gema Luengo.				

	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS INDICADORES DEL SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN	FOR GEN 20 Rev.: nº: 01 Fecha: 16/01/2018 Pág. 3 de 5
--	---	--

PROCESO	SEGUIMIENTO/INDICADOR	MEDICIÓN/FÓRMULA	UMBRAL	RESPONS.	PERIODICIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO			
						1º Cuatrimestre	2º Cuatrimestre	3º Cuatrimestre	Total año
	15 -Costes de la calibración de los phmetros	Suma anual de los gastos de reactivos y fungible necesarios para realizar la calibración de tres phmetros.	240 €/Año	CL	Anual	40	0	0	40


Objetivo nº 2

Objetivo superado con un ahorro del 81% en el gasto de calibración interna anual de los phmetros frente a la calibración externa.

INDICADORES EFICACIA AREA DE MEDIOS	Umbral indicador gasto €/año 2018	Total €/ gastados 2019	diferencia	%
15- Costes de la calibración de los phmetros	240	40	200	-81%

6. ANÁLISIS PLAN DE FORMACIÓN 2019

		PLAN DE FORMACIÓN AÑO 2019. SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN			FOR- GEN-21 Rev. nº: 00 Fecha: 25/06/09 Pág. 1 de 2	
TÍTULO DEL CURSO (Teórico/Práctico)	ENTIDAD FORMADORA	DURACIÓN	ASISTENTES	FECHA PREVISTA	FECHA DE EJECUCIÓN	
GESTIÓN DEL GASTO EN EL CSIC.	CSIC	16 horas	Gema Luengo Sánchez	Inicio 09/04/2019 Final: 11/04/2019	Lista de espera.	
SAICI: GESTIÓN ECONÓMICA DE LAS ACTIVIDADES CIENTÍFICAS.	CSIC	16 horas	Gema Luengo Sánchez	Inicio 07/05/2019 Final: 09/05/2019	Realizado	
NIVEL BÁSICO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES. ABIERTO	CSIC	30 horas	Rosa Arregui Arregui	Inicio 8 de mayo Final: 10 mayo.	Realizado	
OFIMÁTICA EN LA NUBE: GOOGLE DRIVE CON LINE	CSIC	60 horas	Rosa Arregui Arregui	2ª Convocatoria	No solicitado	
MINDFULNESS. ATENCIÓN PLENA. MADRID (dirigido)	CSIC	16 horas	Carmen Luengo Sánchez	Inicio 17/06/2019	Anulado	
Formación e información en PRL en cumplimiento del art. 18 y 19 LPRL	CSIC	5 horas	Todo el personal técnico del Servicio.	26/02/2019	Realizado	
LEGISLACIÓN, CONCEPTOS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD SOCIAL (3ª EDICIÓN)	CSIC	16 horas	Gema Luengo Sánchez	Inicio 12/11/2019 Final: 14/11/2019	Realizado	
OBSERVACIONES: - Raquel Hermosa Gallego tiene un contrato asociado a un proyecto de la UAM y no le conceden los cursos del CSIC. - 18/03/2019 Carmen Luengo anula el curso de Mindfulness por coincidir la fecha con programación de auditorías. - 26/02/2019 Se añade el curso de PRL de asistencia obligatoria indicado por Gerencia del IIBM. - 7 al 9 de mayo Gema Luengo realiza el curso del SAICI.			Elaborado y aprobado: RBLE. del SERVICIO / RBLE CALIDAD (Firma y Fecha) 15/01/2019 CARMEN LUENGO 			

		PLAN DE FORMACIÓN AÑO 2019. SERVICIO MEDIOS DE CULTIVO Y ESTERILIZACIÓN			FOR- GEN-21 Rev. nº: 00 Fecha: 25/06/09 Pág. 2 de 2	
- 6 al 10 de mayo Rosa Arregui realiza el curso de PRL. - 12 al 14 de noviembre Gema Luengo realiza curso de Legislación, conceptos y procedimientos de la SS.						

Análisis:

La formación llevada a cabo por el personal técnico del Servicio ha incrementado los conocimientos en materia de gestión y prevención de riesgos laborales; gestión económica en el CSIC. etc.

Formación en legislación y procedimientos de la Seguridad social, con la finalidad de resolver las dudas que se planteen en el puesto de trabajo.

El resto de cursos programados para el 2019 no ha sido posible realizarlos, bien por coincidir con fechas programadas para la realización de auditorías o por no ser concedidos por el gabinete de Formación (por ser personal contratado por la UAM o por quedar en lista de espera).

7. INFORME ECONÓMICO DEL SERVICIO 2019

AREA	INGRESOS	GASTOS	SALDO
<i>Medios de Cultivo</i>	26.370,38 €	16.335,98 €	10.034,4 €
Esterilización	6.792 €	19.847,94 €	-13.055,94 €
TOTAL	33.162,38 €	36.183,92 €	-3.021,92 €

7.1 Desglose económico Área de Medios 2019

Almacén (Fungible y productos)	4.234,89 €
Pedidos externos (Fungible y productos)	10.184,06 €
Infraestructura	307,22 €
Equipos (Reparaciones, mantenimiento validaciones, etc.)	1327,85 €
S.G. Cultivos	281,96 €
Total	16.335.98 €

7.2 Desglose económico área de Esterilización 2019

Contrato de mantenimiento preventivo de cuatro autoclaves más validaciones de ciclos.	13.496,59 €
Averías (repuestos, piezas, etc.)	3.591,45 €
Material fungible (Bolsas, silicona, test para sólidos y líquidos, etc.)	2.759,90 €
Total año:	19. 847,94€

DATOS CUENTAS INTERNAS 2019

Detalle Movimientos : 2019



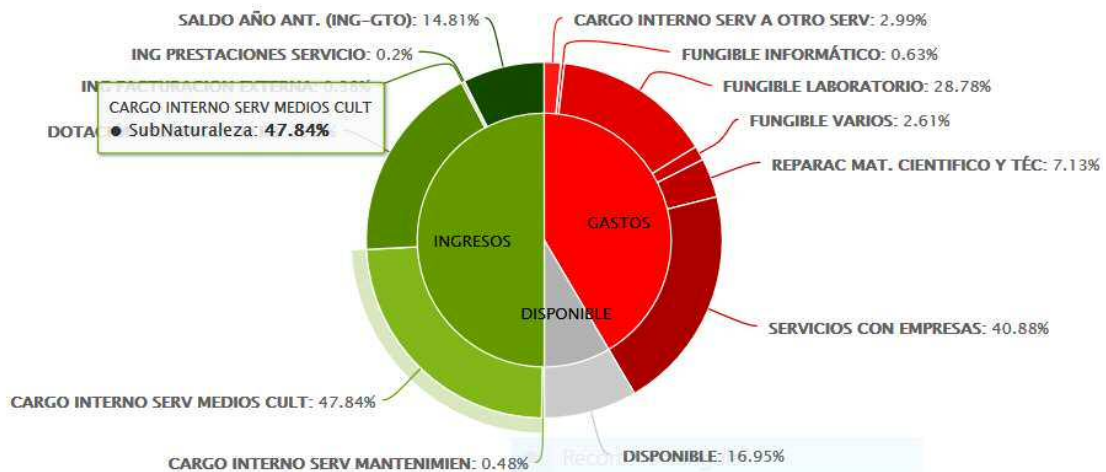
Gráfica general



Todas las naturalezas

Naturaleza	Importe	
▶ DOTACION PRESUPUESTO IIB	13.000,00	
▶ FACTURACION INTERNA	17.308,55	
▶ FACTURACION INTERNA SERV-SERV	-1.069,62	
▶ GASTOS EN FUNGIBLE	-11.484,31	
▶ GASTOS EN REPARACIONES	-2.553,47	
▶ INCORPORACION SALDO AÑO ANTER.	5.302,84	
▶ INGRESOS	205,30	
▶ SERVICIOS DE TRACTO SUCESIVO	-14.640,09	

Cuentas Internas: Totales



8. Previsión de mejoras para 2020:

1. Crear un listado que incluya la clasificación de la peligrosidad de los reactivos utilizados en el Servicio y vincularlos con las fichas de seguridad de cada uno, evitando así posibles riesgos asociados para la salud.
2. Necesidad de equipamiento: esterilizador preparador de placas 10L.

9. Personal técnico del servicio

- Responsable: Carmen Luengo Sánchez (Técnico CSIC)
- Raquel Hermosa Gallego; (Técnico contratado UAM)
- Gema Luengo Sánchez; (Técnico CSIC)
- María Rosa Arregui Arregui. (Técnico CSIC)

En Madrid a 03 enero 2020

Carmen Luengo Sánchez

